

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-9573

(43) 公開日 平成11年(1999)1月19日

(51)Int. CL <sup>4</sup>	識別記号	P 1
A 6 1 B 5/107		A 6 1 B 5/10 3 0 0 Z
A 6 1 M 25/00	3 1 2	A 6 1 M 25/00 3 1 2
25/01		4 5 0 B

審査請求 未請求 請求項の数 5 F D (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平9-185823

(22) 出願日 平成9年(1997)6月26日

(71) 出願人 390030731

朝日インテック株式会社

愛知県瀬戸市曉町3番地100

(72) 発明者 志村 誠司

愛知県瀬戸市曉町3番地100 朝日インテック株式会社内

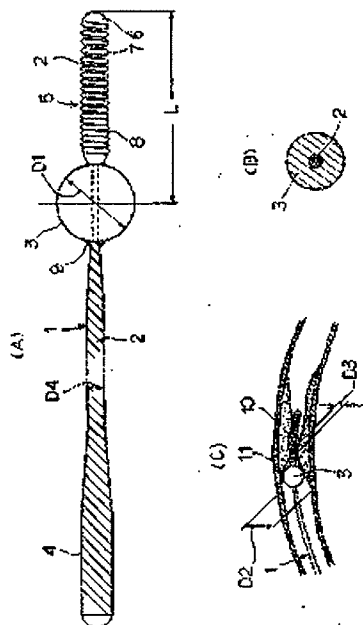
(74) 代理人 弁理士 岡 賢美

(54) 【発明の名称】 血管径計測用ワイヤ

(57) 【要約】

【課題】 冠動脈の狭窄部位10をバルーン等によって拡大治療するに際して、狭窄血管径D3と正常な血管径D2が正確に計測できる血管径計測用ワイヤ1を提供する。

【解決手段】 ワイヤ先端部5から血管内に挿入して後端のワイヤ操作部4を体外に出す可撓性極細形状のワイヤ体2が主要部をなし、このワイヤ体2のワイヤ先端部5に続いて「直径D1の真円球にして直径方向にワイヤ体2を貫通してワイヤ体2に固着され、かつ、放射線不透過材からなる計測球体3」を備え、患者の血管狭窄部位10に挿着されて体外の放射線によって把握される計測球体3の直径D1を基準として狭窄血管径D3と正常な血管径D2を計測算定する血管径計測用ワイヤ1が特徴である。



(2)

特開平11-9573

1

【特許請求の範囲】

【請求項1】 血管内挿入可能な可撓性極細長尺形状のワイヤ体からなり、該ワイヤ体の先端部分に、横断面真円の球面を該ワイヤ体の先端方向に臨ませると共に、該球面の中心に前記ワイヤ体を貫通し、かつ、放射線不透過材からなる計測球体を固着した構造を特徴とする血管径計測用ワイヤ。

【請求項2】 計測球体が真円球である請求項1の血管径計測用ワイヤ。

【請求項3】 計測球体が、大なる径の計測球体と小なる径の計測球体の組合せにして、かつ、該小なる径の計測球体をワイヤ体の先端側に配設した請求項1または請求項2の血管径計測用ワイヤ。

【請求項4】 球面から球体中心に至る深さを有して球体を貫通するワイヤ挿入スロットを切設し、該ワイヤ挿入スロットの底にワイヤ体を挿入着した状態において、該ワイヤ挿入スロットの上半部分の空所を血流路に構成した請求項1・請求項2・請求項3のいずれかの血管径計測用ワイヤ。

【請求項5】 血管内挿入可能な可撓性極細長尺形状のワイヤ体からなり、該ワイヤ体の先端部分に、円頭を該ワイヤ体の先端方向に臨ませると共に、中心軸心に沿って前記ワイヤ体を貫通し、かつ、放射線不透過材からなる計測板体を固着した構造を特徴とする血管径計測用ワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、心臓冠動脈の狭窄部位を治療するに際し、その狭窄部位の血管径の測定に使用する血管径計測用ワイヤに関するものである。

【0002】

【従来の技術】心臓冠動脈の狭窄部位の治療は、細極管体のバルーンカテーテルに備えたバルーンを、その狭窄部位に挿入して膨ませることによって血管を拡張したり、或は、カテーテルの先端に備えた金属網状筒体を拡張した患部に装着留置して拡張状態を維持する治療方法が採られている。

【0003】しかし、その狭窄部位の狭窄度合等の状態は、患者の体質や症状によって異なるので、主たる治療手段として（図7参照）、ウレタン・ナイロン等からなる極細軟質短小管体のソフトチップ16を先端に設けた計測用カテーテル15を予め血管11内に挿入して造影し、患部の狭窄部位10に達したソフトチップ16の造影形状から、狭窄血管径D3と正常血管径D2を算定（コンピュータによる演算）して、その症状に適合するバルーン・金属網状筒体を選定して前記の治療を行ったり、その治療後の血管状態を確認する方法が採られている。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】以上の従来の計測用カ

2

テーテル15による血管径測定方法は、ソフトチップ16が柔軟弾性管体であることから、複雑に屈曲したり分岐している血管内の進行抵抗や血管狭窄による抵抗によって、患部に達したソフトチップ16が図示例示のように容易に変形して正常な管形状・管径が乱れる現象が不可避に発生する。従って、その変形状態のソフトチップ16は、形状・サイズが不定な上、投影アングル（視角アングル）によって形状サイズが異なってしまうので、そのソフトチップ16の造影形状を基準として把握する患部血管径の精度は正確性を欠き、前記の治療に影響を与えることがある。本発明は、以上の従来技術の難点を解消する血管径計測用ワイヤを提供するものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】以上の技術課題を解決する本発明の血管径計測用ワイヤは「血管内挿入可能な可撓性極細長尺形状のワイヤ体からなり、該ワイヤ体の先端部分に、横断面真円の球面を該ワイヤ体の先端方向に臨ませると共に、該球面の中心に前記ワイヤ体を貫通し、かつ、放射線不透過材からなる計測球体を固着した構造」の計測球体構造の血管径計測用ワイヤと、

【0006】「血管内挿入可能な可撓性極細長尺形状のワイヤ体からなり、該ワイヤ体の先端部分に、円頭を該ワイヤ体の先端方向に臨ませると共に、中心軸心に沿って前記ワイヤ体を貫通し、かつ、放射線不透過材からなる計測板体を固着した構造」の計測板体構造の血管径計測用ワイヤ、になっている。

【0007】即ち、以上の本発明の血管径計測用ワイヤは、その計測球体・計測板体を「白金・金・タングステンのいずれかを主成分とする合金または鉛等」の放射線不透過材からなる剛質体に構成して、血管内において変形しない固有の形状・サイズを確保し、その計測球体・計測板体の血管内の形状・サイズを基準として患部の血管径の高精度算定把握を図ると共に、その計測球体からなるものは全方位的投影アングルにおいて常に一定化した基準サイズの把握を図り、計測板体からなるものは板体幅と板体厚さの大小二種の一定化した基準サイズによって血管径計測の一段の精度向上と板厚方向に血流路を確保することを意図するものである。

【0008】なお、前記構成における計測球体は、真円球体・半円球体・長円球体・砲弾型球体等多様のものが包含され、計測板体は真円板体・長円板体・半円板体等の多様なものが包含される。そして、その構成の態様として、計測球体を大径球・小径球の大小二個の組合せにして小球のものをワイヤ体の先端方向にした複数直列にしたり、球面から球体軸心に至るワイヤ挿入スロットを設けて、そのスロットの底部にワイヤ体を挿入着すると共に、スロットの上半部分の空所を血流路として確保する形態を採択する。

【0009】

(3)

特開平11-9573

3

【作用】以上の構成の本発明の計測球体構造の血管径計測用ワイヤは、血管内抵抗による変形がなく正常な形状・サイズを確保すると共に、全方位的投影アングルにおいて常に一定したサイズ把握が可能になるので、その計測球体を基準として算出する血管径の計測精度が極めて向上する。そして、その態様の前記大小二球構造のものは、狭窄度が大きな血管の場合は小なる計測球体を基準とし、狭窄度が小なる場合は大なる計測球体を基準としたり、或は、小なる計測球体を基準として狭窄血管径を計測すると共に、大なる計測球体を基準として正常血管径を計測することによって、一段と高精度の血管径計測ができる。そして、前記の血流路を確保するものは、血管径計測中の患者の血流不足トラブルと苦痛が緩和できる。

【0010】一方、前記の計測板体構造のものは、前記計測球体構造のものと同様に、血管内抵抗による変形がなく、かつ、血流路が確保できるので、計測精度が向上すると共に、血流路確保によるメリット作用がある。さらに、この計測板体構造のものは、板体幅の大なるサイズと板体厚さの小なるサイズの二様サイズが活用できる（計測板材が血管内挿入状態で体外に出ているワイヤ端を操作することによって、計測板体の軸方向を交換操作することができる）ので、前記大小二球の球体構造のものと同様に、血管狭窄の症状によって、前記大小二様サイズを基準とする高精度計測が可能になる。そして、本発明の血管径計測用ワイヤは、カテーテルの血管内挿入のガイド部材として使用される公知のカテーテル用ガイドワイヤと、ワイヤ体が同一であることから、前記の血管径計測用のみではなく、公知の医療用ガイドワイヤとして使用可能な多機能性が存在する。

【0011】

【発明の実施の形態】本発明の血管径計測用ワイヤは、以下の実施形態または実施例のように実施される。即ち、まず、前記計測球体構造の第一実施例を示す図1を参照して、本発明の血管径計測用ワイヤ1は、約1、800耗長の可撓性極細ステンレス製のワイヤ体2が主要部を構成し、このワイヤ体2のワイヤ先端部5に続いて放射線不透過材（この実施例のものは白金・タンゲステン合金）からなる小球真球体の計測球体3を固着した構造を有している。

【0012】詳しくは、計測球体3は真円球体にして直径方向にワイヤ体2を貫通挿着して「ロウ付け9」によってワイヤ体2に固着されると共に、その真円球面をワイヤ体2の先端方向に臨ませている。そして、計測球体3の前方に突き出すワイヤ先端部5は、複雑に屈曲分岐する血管への先端進行を円滑にするために、ワイヤ体2にコイルばね7・8を外装して先端に先丸頭6を備え、底分の可撓性と曲げ剛性が付与されている。

【0013】なお、この実施例のものは、ワイヤ体2の直径D4が約0.2耗、計測球体3の直径D1が1.5

4

～2.0耗、ワイヤ先端部5の長さLが50耗の寸法諸元にして、ワイヤ先端部5に外装するコイルばねはコイルピッチ間空隙を有する高可撓性にして放射線不透過材からなる前方コイルばね7とコイルを密着巻着して適度の剛性を有するステンレス材の後方コイルばね8の直列構成であり、さらに、ワイヤ体2の後端部分はワイヤ体2を血管内に挿入したとき体外に出して血管径計測用ワイヤ1を操作する太目線径のワイヤ操作部4に形成されている。

【0014】そして、以上の血管径計測用ワイヤ1は、ワイヤ先端部5から患者の血管11へ挿入すると共に、後端のワイヤ操作部4を体外に出してセットし、計測球体3を患者の冠動脈の狭窄部位10に到達させる。そして、その状態において体外からの放射線と血管内へ注入した造影剤によって狭窄部位10と計測球体3の相対的形状・サイズを体外から把握すると共に、計測球体3の直径D1を基準として狭窄部位10の狭窄直径D3と非狭窄の正常血管径D2を算定把握できるようになっている。

【0015】以上の図1実施例の血管径計測用ワイヤ1は前記の作用があり、計測球体3は血管内抵抗に耐え得る剛性を有するので、狭窄部位10へ達した状態において常に正常な形状・サイズを確保すると共に、体外からの全方位的投影アングルにおいても正常な球体直径D1が一定して把握できるので、そのD1を基準数値として狭窄血管径D3と、正常血管径D2を高精度に把握することができる。さらに、ワイヤ体2が公知の医療用ガイドワイヤと共通形状を有するので、カテーテルを血管内へ挿入するときのガイドワイヤとしても有効に利用できる。

【0016】続いて、図2・図3・図4を参照して本発明の計測球体構造の血管径計測用ワイヤ1の他の実施形態を説明する。即ち、まず図2のものは計測球体3が大なる直径の計測球体3Aと小なる直径の計測球体3Bの二個直列組合せにして、小なる直径の計測球体3Bがワイヤ先端部5寄りに配列されている。そして、狭窄部位10の狭窄度が大きるときは小なる直径の3B、狭窄度が小なるときは大なる直径3Aを、それぞれ基準球体にして計測したり、正常な血管直径D2に近い「大なる直径の3A」によって、血管直径D2を計測するようになっている。この図2実施形態のものによると、基準となる計測球体3と計測すべき血管径を相対的に近づけることができるので、計測精度が一段と向上する。

【0017】続いて、図3は計測球体3の他の形態が示してあり、計測球体3は変形したワイヤ体2と直交する方向の横断面が真円形を呈し、かつ、先丸形状であれば機能することができるので、前記実施例の真円球以外の図示例示の半円球体3Cまたは長円型球体3D、或は砲弾型球体3Eであっても良く、半円球体3Cにすると容積半減による放射線不透過材のコスト節減ができる。

(4)

特開平11-9573

5

【0018】一方、図4のものは真円球体または半円球体の計測球体3に、ワイヤ体2を受け入れるワイヤ挿入スロット12を設けた構造からなり、このワイヤ挿入スロット12の底にワイヤ体2を貫挿して固着すると共に、そのワイヤ体2の上縁から球体外周に至り、かつ、球体の前後方向に貫通するワイヤ挿入スロット12の上半部分の空所を血流路とする構造を有している。この図4実施形態のものは血管径計測時の血流が確保できるので、血流不足による治療上のトラブルと患者の苦痛が緩和・防止できる。

【0019】続いて、図5を参照して本発明の計測板体構造の血管径計測用ワイヤ1の一実施形態を説明する。即ち、図1実施例のものと同一のワイヤ体2からなるものにおいて、前記の計測球体3に代えて、長円型形状にして放射線不透過材からなる計測板体13が装着され、ワイヤ体2は計測板体13の長径軸心14に沿って沿設固着されている。そして、同じく血管内へ挿入した計測板体13のサイズを基準として狭窄部位10の狭窄血管径D3と正常血管径D2を計測するようになっている。この図5の実施形態のものは、計測板体13の板厚Tと板幅Wの大小二様サイズを基準サイズとすることができるので、ワイヤ操作部4の操作によって計測板体13の軸方向変換ができるワイヤステアリング性をワイヤ体2に確保しておくことによって、前記の大小二個の計測球体3A・3Bからなるものと同一の作用が期待できる。

【0020】なお、この計測板体13は血管内へ円滑に挿入できる先丸形状と、異なるサイズの板厚と板幅を有する板体であれば機能できるので、図6例示のように、真円型の計測板体13Aまたは先丸後方形の計測板体13B・13C等であっても良い。

【0021】

【発明の効果】以上の説明のとおり、本発明の血管径計測用ワイヤは、血管狭窄部位の治療に際する狭窄血管径・正常血管径の高精度計測把握が可能になり、その血管径計測値に基づいて適正な治療用バルーン・金属網状筒体の選択ができるので、当該治療効果の一段の向上を図る効果がある。

【図面の簡単な説明】

\*

6

\*【図1】本発明の計測球体構造の血管径計測用ワイヤの第一実施例を示し、(A)はその全体正面図、(B)はその計測球体の横断面図、(C)はその使用方法の説明図

【図2】本発明の計測球体構造の血管径計測用ワイヤの他の実施形態を示し、(A)(B)ともその部分正面図と使用方法の説明図

【図3】本発明の計測球体構造の血管径計測用ワイヤの計測球体の他の形状態様を示す斜視図

10 【図4】本発明の計測球体構造の血管径計測用ワイヤの他の実施形態を示し、(A)(B)はその計測球体部分の斜視図、(C)はその計測球体の横断面図

【図5】本発明の計測板体構造の血管径計測用ワイヤの一実施形態を示し、(A)はその平面図、(B)はその計測板体部分の正面図、(C)はその計測板体の横断面図、(D)はその使用方法の説明図

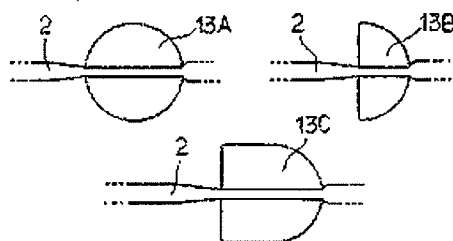
【図6】本発明の計測板体構造の血管径計測用ワイヤの計測板体の他の形状態様の平面図

20 【図7】従来の血管径計測用カテーテルを示し、(A)はその先端部分の正面図、(B)はその使用状態の説明図、(C)はそのソフトチップの形状変化を示す斜視図

【符号の説明】

- 1 血管径計測用ワイヤ
- 2 ワイヤ体
- 3 計測球体
- 4 ワイヤ操作部
- 5 ワイヤ先端部
- 9 ロー付け
- 10 血管狭窄部
- 30 11 血管
- 12 ワイヤ挿入スロット
- 13 計測板体
- 15 血管径計測用カテーテル
- 16 ソフトチップ
- D1 計測球体の直径
- D2 正常な血管径
- D3 狭窄血管径

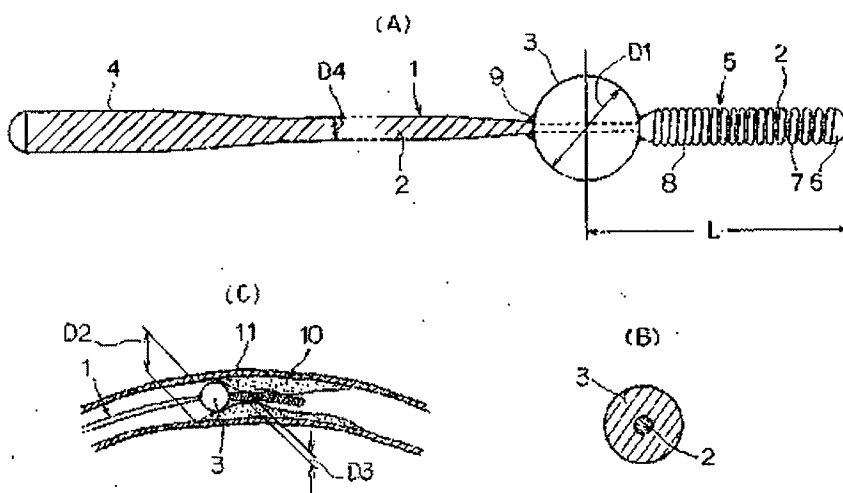
【図6】



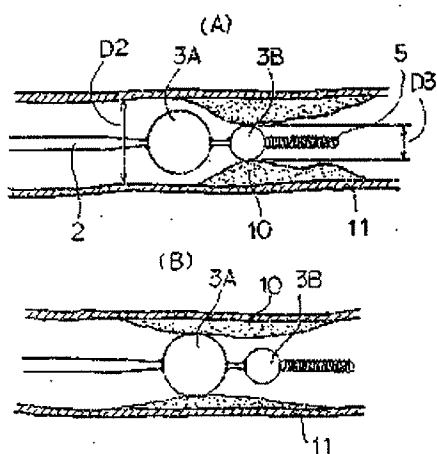
(5)

特開平11-9573

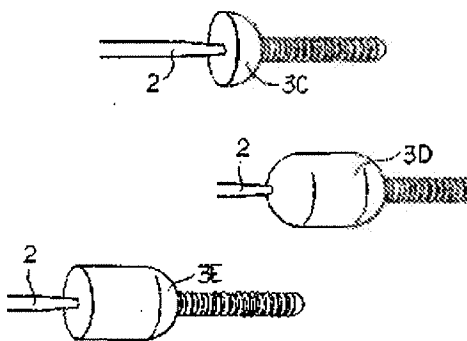
【図1】



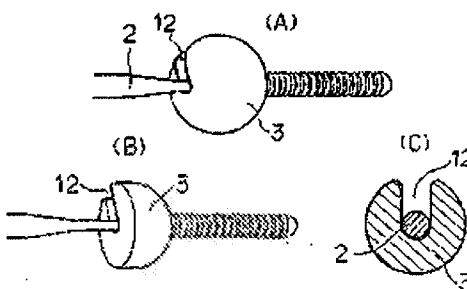
【図2】



【図3】



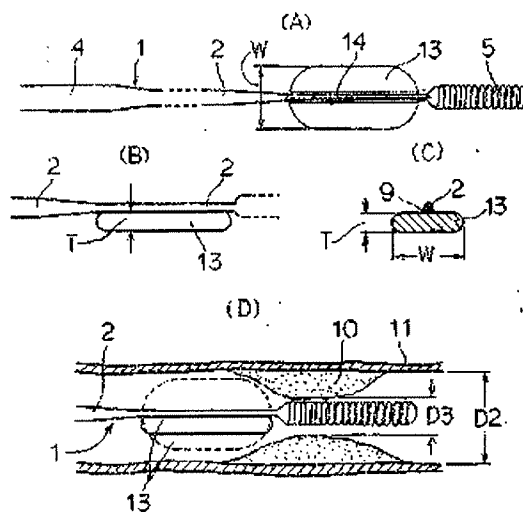
【図4】



(6)

特開平11-9573

【図5】



【図7】

